

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado(a), como voluntário(a), a participar da pesquisa:
<título da pesquisa>.

O motivo que nos leva a estudar o problema <informar se é doença, assunto, alteração, etc> é <descreva de forma breve e em linguagem acessível os motivos, importância, etc>. A pesquisa se justifica <escreva, de forma breve e em linguagem acessível, a justificativa da pesquisa>. O objetivo desse projeto é <coloque o seu principal objetivo em linguagem acessível>. A coleta de dados (ou material) será efetuada da seguinte forma: <explique como serão coletados os dados ou materiais biológicos: entrevistas, questionários, etc... e a frequência que os participantes serão requisitados>.

Desconfortos, riscos e benefícios: Obs.: não deverão ser subestimados os riscos e desconfortos, mesmo que sejam mínimos. Segundo a res. 466/12 toda pesquisa com seres humanos envolve risco ou desconforto, que se referem não apenas ao aspecto físico, mas também psíquico, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual.

Existe um desconforto e/ou risco mínimo para você ao se submeter ao (à) exame, teste, consulta, pesquisa, sendo que o procedimento se justifica <justificar os procedimentos de coleta de dados, exemplo: “pelo benefício que os resultados desse exame (ou teste, ou consulta, ou pesquisa, etc) podem trazer a você após a aplicação (ou posteriormente)”> .

Forma de acompanhamento e assistência:

<Explique com detalhes como serão encaminhados e acompanhados os participantes da pesquisa em caso de possíveis contratemplos. Exemplo: “Caso se apresente algum problema durante a pesquisa, você será acompanhado(a) da seguinte maneira:>

Garantia de esclarecimento, liberdade de recusa e garantia de sigilo:

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa (ou do exame clínico, laboratorial, etc) serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa – UBM, e outra será fornecida a você.

Custos da participação, ressarcimento e indenização por eventuais danos:

A participação no estudo não acarretará custos para você bem como não implicará em nenhuma compensação financeira adicional. Se estiver previsto no projeto de pesquisa gastos com transporte, hospedagem, alimentação, etc deverá ser discriminado neste campo o total dos gastos reais do participante.

No caso de você sofrer algum dano decorrente desta pesquisa... se estiver previsto alguma espécie de seguro no projeto de pesquisa, os procedimentos para acionamento devem ser detalhados neste campo.

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Eu, <nome do participante da pesquisa> fui informado (a) dos objetivos da pesquisa acima, de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei retirar meu consentimento sem que isso leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Também me foi garantido que poderei solicitar novas informações se assim o desejar.

O(a) pesquisador(a) <inserir aqui o nome do professor orientador e co-orientador (se for o caso)> e o(a) pesquisador(a) participante(a) <inserir aqui o nome do aluno> certificaram-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas, poderei contatar o(a) pesquisador(a) responsável pelos telefones: <inserir aqui pelo menos dois números telefônicos do professor orientador> ou o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa, sito à Rua Vereador Pinho de Carvalho, 267, Centro, Barra Mansa – RJ, horário de atendimento: 13h as 21h30min.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

PARTICIPANTE	
Nome _____	Assinatura _____
_____ / _____ / _____ Data	

PESQUISADOR	
Nome _____	Assinatura _____
_____ / _____ / _____ Data	

ATENÇÃO:

- Os campos em cinza claro no presente documento“ referem-se às orientações de preenchimento e/ou sugestões de redação. Na versão final do documento, esses campos devem ser excluídos e substituídos pela redação própria em fonte normal (Arial, cor preta, sem negrito).
- Até os 6 anos, apenas os pais ou responsáveis assinam o Termo de Consentimento; para crianças de 7 a 12 anos, deve ser elaborado um único Termo de Consentimento a ser assinado pelos pais ou responsáveis e também pela criança - que deve ser verbalmente informada sobre a pesquisa, no limite de sua capacidade. Se a pesquisa envolver adolescentes entre 13 e 17 anos, será preciso obter assinatura em documentos separados - um Termo de Consentimento para os adolescentes, em linguagem adequada, e outro para seus pais ou responsáveis. Para outros indivíduos vulneráveis como presidiários, índios, pessoas com capacidade mental ou com autonomia reduzida deve-se obter autorização dos mesmos e também de um representante legal.
- Todas as Folhas do TCLE devem ser assinadas.